



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-801-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014304-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014304-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos y prospectos y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada PRIFEC NF / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 25 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2335/06 y Certificado N° 52.922.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIFEC / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 25 mg/ml; que en lo sucesivo se denominará: PRIFEC NF, cuya nueva fórmula será: Cada Ampolla contiene: Diclofenac sódico 75 mg, Kolliphor EL (Cremophor) 0,3 ml, Propilenglicol 500 mg, Alcohol bencílico 120 mg, Agua para inyectable c.s.p. 3 ml; siendo sus presentaciones de venta de envases conteniendo: 1, 3, 6, 50, 100 y 500 ampollas de 3 ml, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo; Dándose de baja al Frasco Ampolla con Liofilizado.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIFEC NF / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 25 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-04553808-APN-DERM#ANMAT (Rótulo envase primario) – IF-2018-04563036-APN-DERM#ANMAT (Rótulo envase secundario); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-04554009-APN-DERM#ANMAT, siendo su condición de venta: BAJO RECETA.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.922, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

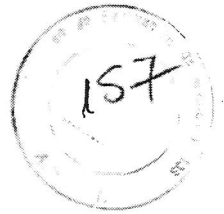
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014304-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.26 14:00:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.26 14:00:15 -0300'

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO



**PRIFEC NF
DICLOFENAC SÓDICO
25 mg/ml**

Inyectable IV - IM

Contenido: 3 ml

Lote:

Vencimiento:

Certificado N°52.922

Laboratorios Ramallo S.A.

Industria Argentina

Nota: La impresión del rótulo es en color verde claro con banda ancha superior e inferior de 2 mm color verde claro.

Miriam Patricia Juárez
Apodada

Jose A. Alcover
Director Técnico
M.P. 20.418 M.N. 16.258



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04553808-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Enero de 2018

Referencia: rotulo envase primario 14304-17-3 Certif 52922

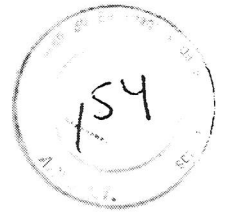
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.26 11:50:01 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.26 11:50:03 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE SECUNDARIO



**PRIFEC NF
DICLOFENAC SÓDICO 75 mg
Inyectable IV - IM**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

Cada 1 ml. Contiene:

Diclofenac Sódico.....25 mg.
Cremophor (Kolliphor EL).....0,1 ml.
Propilenglicol.....166,67 mg.
Alcohol Bencílico.....40 mg.
Agua para Inyectable c.s.p.....1 ml.

Presentaciones:

Envases conteniendo 1, 3, 6, 50, 100 y 500 ampollas de 3 ml, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:


Vencimiento:


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 25°C, al abrigo de luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 52.922

**Director Técnico: Farmacéutico José Alcover
Laboratorios Ramallo S.A.
Ing. Agustín Rocca 530, Ramallo, Buenos Aires.
info@laboratoriosramallo.com.ar**


Agustín Rocca Juárez
Apostada


José A. Alcover
Director Técnico
M.P. 20.716 M.N. 16.258



IF-2018-04563036-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04563036-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Enero de 2018

Referencia: rotulo envase secundario 14304-17-3 Certif 52922

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.26 12:14:52 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.26 12:14:54 -03'00'

**PRIFEC NF
(DICLOFENAC SÓDICO)**

SOLUCIÓN INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA



FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:

Cada 1 ml. Contiene:

Diclofenac Sódico.....	25 mg.
Cremophor (Kolliphor EL).....	0,1 ml.
Propilenglicol.....	166,67 mg.
Alcohol Bencílico.....	40 mg.
Agua para Inyectable c.s.p.....	1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico y antiinflamatorio.

INDICACIONES:

Procesos inflamatorios dolorosos con componentes miocontracturantes. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Torticolitis. Traumatismos. Esguinces.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

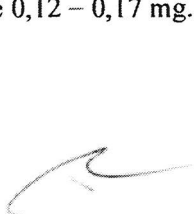
Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que ejerce un pronunciado efecto antiinflamatorio, analgésico, antirreumático, antipirético y antiagregante plaquetario, esencialmente debido a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas. Éstas desempeñan un rol principal en la génesis de la irritación, del dolor y de la fiebre. En concentraciones equivalentes a las obtenidas en el hombre, el Diclofenac no inhibe, in vitro, la síntesis de proteoglicanos en el cartílago. En el tratamiento de las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas del Diclofenac se expresan a nivel clínico por medio del alivio marcado de manifestaciones tales como el dolor en reposo, en movimiento, el edema y la rigidez matinal de las articulaciones, así como por una mejoría en la capacidad funcional articular. En los procesos inflamatorios post-traumáticos y postoperatorios, el Diclofenac alivia rápidamente el dolor espontáneo y a la movilización y reduce el edema de origen inflamatorio y traumático. Como se han puesto en evidencia por medio de estudios clínicos, en procesos doloroso moderados y severos, de origen no reumático el Diclofenac ejerce un marcado efecto analgésico que se manifiesta dentro de los 15-30 minutos de su administración, igualmente se ha demostrado que el Diclofenac posee un efecto sintomático benéfico en la crisis de migraña.


FARMACOCINÉTICA:

La absorción de diclofenac por vía intramuscular comienza de forma inmediata y una vez transcurridos 20 minutos se alcanza un pico en las concentraciones plasmáticas de unos 2,5 µg/ml (8 µmol/l) en promedio. La cantidad absorbida es directamente proporcional a la dosis.

Cuando se administra diclofenac 75 mg como infusión intravenosa durante más de dos horas las concentraciones plasmáticas máximas son de aproximadamente 1,9 µg/ml (5,9 µmol/l). Infusiones más breves provocan concentraciones máximas más altas mientras que las infusiones más prolongadas alcanzan después de 3 a 4 horas concentraciones máximas estables proporcionales a la velocidad de infusión.

La unión de diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12 – 0,17 mg.


Miriam Patricia Juárez
Analista


Jose A. Alcover
Director Técnico
M.P. 20.416 M.N. 16.258

IF-2018-04554009-APN-DERM#ANMAT

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es de 3 a 6 horas. El clearance sistémico total en plasma asciende a 263 +/- 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.

Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucoronidos o sulfatos. Solamente el 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a diclofenac libre, los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bilis.

El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiclofenac y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos (3-hidroxi, 5 hidroxi, 4,5-dihidroxiclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina.

La eliminación del diclofenac y de sus metabolitos es rápida, alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos del diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal, la droga y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteraciones de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización de la droga similares a la de los sujetos sanos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja:

- **ADULTOS por vía intramuscular:** no deberá administrarse durante más de dos días. Una ampolla intramuscular por día, aconsejándose periodos cortos de tratamiento. Excepcionalmente en casos de dolor intenso, tal como cólicos podrán administrarse 2 ampollas con un intervalo de varias horas. Dosis máxima de 150 mg al día.

- **ADULTOS por vía intravenosa:** no administrar como inyección intravenosa "en bolo". Antes de su empleo en infusión intravenosa, se debe diluir con solución salina al 0,9% o glucosada al 5%, tamponada con bicarbonato de sodio, según las instrucciones de uso.

Para el dolor post operatorio de moderado a severo infundir 75 mg en forma continua durante 30 minutos a 2 horas. En caso necesario, puede repetirse el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis de 150 mg durante 24 horas.

Para la prevención del dolor post operatorio infundir de 25-50 mg durante intervalo de 15 minutos a una hora, seguida de infusión continuada de 5 mg por hora hasta la dosis máxima diaria de 150 mg en 24 horas.

Las infusiones intravenosas deberán realizarse inmediatamente después de preparar las soluciones para la infusión. No deberán conservarse las soluciones preparadas para infusión.

CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación.
- Úlcera gastrointestinal activa.
- Insuficiencia hepática y/o renal severa.
- Niños menores de 12 años.
- Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis, o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico y otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas.

Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de:

- Glaucoma de angulo estrecho.
- Trastornos urodinámicos con residuo miccional.
- Oclusión.


Patricia Juárez
Apoderada

Jose A. Alcover

Director Técnico

M.P. 20'416 M.N. 16'258

IF-2018-04554009-APN-DERM#ANMAT

- Mecánica del tracto gastrointestinal.
- Taquiarritmias
- Megacolon
- Edema agudo de pulmón.

134

Al igual que todo medicamento no se aconseja el uso en embarazo ni lactancia hasta tanto, estudios completos garanticen la inocuidad sobre tal estado.

ADVERTENCIAS:

SI EL CONTENIDO NO ESTÁ LÍMPIDO, DEBE SER DESECHADO.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

La posibilidad de aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de edad avanzada. Si durante el tratamiento aparecen síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas) debe suspenderse de inmediato la terapia y efectuarse una evaluación de la función del hígado.

PRECAUCIONES:

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse el control periódico de las funciones hepato-renales y hemáticas.

En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca, y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido en sodio. En tales pacientes, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática.

El medicamento se administra con precaución en aquellos pacientes que presenten antecedentes ulcerosos o trastornos de la coagulación.

Si se llevan a cabo cursos terapéuticos prolongados es aconsejable el control frecuente de las funciones hepática y sanguínea.

Especial atención en el empleo parenteral de Diclofenac en pacientes con asma bronquial, los síntomas pueden exacerbarse.

Los pacientes deben ser advertidos de no consumir alcohol durante el tratamiento.

No usar este medicamento en niños de menos de 12 años de edad.

INTERACCIONES:

- Podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina.
- Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.
- Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.
- Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio.
- Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.
- El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.
- Pueden observarse convulsiones debido al empleo concomitante con quinolonas antibacterianas.

REACCIONES ADVERSAS:

En pacientes hipersusceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarreas, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la suspensión de la terapia.

Durante el período de investigación clínica y a través del uso terapéutico, se han descripto para los principios activos del producto diversos efectos secundarios.

Miriam Patricia Juárez
Andergosa

Jose A. Alcover
Director Técnico
IF-2018-04554009-APN-DERM#ANMAT

La bibliografía registra a nivel mundial, las siguientes reacciones adversa durante el uso de Diclofenac. (La expresión “ocasionales” indica una frecuencia de reacciones adversas mayor del 1% y hasta el 10%, “raras” entre 0.001% y 1%, “aisladas” menor del 0.001%).

35

Digestivas:

- **Ocasionales:** epigastralgia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.
- **Raras:** hemorragia gastrointestinal, hematemesis, melena, úlcera péptica, diarrea sanguinolenta.
- **Aisladas:** colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

Neurológicas:

- **Ocasionales:** cefaleas, mareos, vértigo.
- **Raras:** somnolencia.
- **Aisladas:** trastornos sensoriales, parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, insomnio, convulsiones, depresión, ansiedad, temblor, reacciones psicóticas.

Dermatológicas:

- **Ocasionales:** eritema o erupciones cutáneas.
- **Raras:** urticaria.
- **Aisladas:** erupciones ampollares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia, caída del cabello, fotosensibilidad, púrpura.

Renales:

- **Raras:** edema.
- **Aisladas:** insuficiencia renal aguda, hematuria proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hepáticas:

- **Ocasionales:** elevación de las transaminasas.
- **Raras:** hepatitis con o sin ictericia.
- **Aisladas:** hepatitis fulminante.

Hematológicas:

- **Aisladas:** trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis.

Alérgicas:

- **Raras:** asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, hipotensión.

Cardiovasculares:

- **Aisladas:** palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Se han descrito efectos indeseables locales en el sitio de aplicación, tales como dolor post-inyección y excepcionalmente, abscedación y necrosis (estos últimos sobre todo en sujetos diabéticos de edad avanzada).

SOBREDOSIFICACIÓN, SÍNTOMAS Y SU TRATAMIENTO:

No se ha detectado una sintomatología característica para este evento. La bibliografía registra por ejemplo insuficiencia aguda, vómitos y somnolencia o ausencia de síntomas ante la ingestión de 2-2,5 g de DICLOFENAC.

En caso de sobredosis, además de las medidas de control general, en el momento agudo puede ser útil el vaciado gástrico mediante inducción del vómito o lavado.

La diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son poco útiles para eliminar los AINES, a causa de su elevada fijación proteica y su metabolismo intenso.

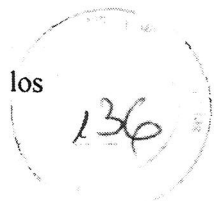
El uso de Carbón Activado puede contribuir a reducir la absorción del fármaco.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Jose A. Alcover

Director Técnico
M.P. 20.416 M.N. 16.258
IF-2018-04554009-APN-DERM#ANMAT

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

CONSULTE A SU MÉDICO

Lea esta información para el paciente antes de comenzar el tratamiento con este medicamento. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es PRIFEC NF inyectable y para qué se usa?

El diclofenac, principio activo de PRIFEC NF inyectable pertenece a una clase de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Actúa impidiendo que el organismo produzca una sustancia que causa dolor, fiebre e inflamación.

¿Para cuáles condiciones o enfermedades se prescribe este medicamento?

El diclofenac se usa para aliviar el dolor, la sensibilidad, la inflamación y la rigidez ocasionados por la osteoartritis (artritis debida al desgaste del revestimiento de las articulaciones), la artritis reumatoide (artritis debida a la inflamación del revestimiento de las articulaciones), la espondilitis anquilosante (artritis que afecta principalmente la columna vertebral), periodos menstruales dolorosos y dolores por otras causas, como postoperatorio y dolor asociado al cólico renal.

No use PRIFEC NF inyectable si Ud.:

- Es alérgico al diclofenac o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).
- Sufre una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad Crohn).
- Padece una enfermedad de riñón moderada o grave.
- Tiene una enfermedad del hígado grave.
- Sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo, tenga especial cuidado.
- Ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios en el pasado.
- Presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad del corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática.
- Está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina).
- Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.

Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

PRIFEC NF inyectable se presenta en forma de ampollas, cada una contiene 3 ml de solución con 75 mg de diclofenac. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

Miriam F. ...

Jose A. Alcover

Director Técnico
M.P. 20.416 M.N. 16.258

IF-2018-04554009-APN-DERM#ANMAT

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

Los AINE como el diclofenac pueden causar úlceras, sangrado o perforaciones en el estómago o el intestino. Estos problemas pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento, presentarse sin síntomas de advertencia e incluso causar la muerte. El diclofenac puede provocar otros efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso grave o no desaparece:

- diarrea
- estreñimiento
- gases o hinchazón abdominal
- dolor de cabeza
- mareos
- zumbido en los oídos
- aumento de peso inexplicable
- cansancio excesivo
- falta de energía
- malestar estomacal
- pérdida de apetito
- comezón
- dolor en la parte superior derecha del abdomen
- coloración amarilla de la piel o los ojos
- síntomas parecidos a los de la influenza
- fiebre
- ampollas
- sarpullido
- urticaria
- hinchazón de ojos, cara, lengua, labios, garganta, brazos, manos, pies, tobillos o pantorrillas
- dificultad para respirar o tragar
- ronquera
- palidez
- latido del corazón acelerado
- orina turbia, pálida o sanguinolenta
- dolor de espalda
- dificultad o dolor al orinar

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento? Mantenga este producto en su envase original, perfectamente cerrado y fuera del alcance de los niños. Guárdelo a temperatura ambiente y en un lugar alejado del exceso de calor. Deseche todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite. Pregúntele a su farmacéutico cuál es la manera adecuada de desechar los medicamentos.

¿Qué otra información de importancia debería saber? No falte a ninguna cita con su médico y con el laboratorio. El médico vigilará de cerca sus síntomas, y no olvide informar a su médico cómo se siente, de modo que pueda recetarle la cantidad correcta de medicamento para tratar su afección con el riesgo. No permita que ninguna otra persona use sus medicamentos. Pregúntele a su farmacéutico cómo puede volver a surtir su receta. Es importante que Ud. mantenga una lista escrita de todas las medicinas que Ud. está tomando, incluyendo las que recibió con receta médica y las que Ud. compró sin receta, incluyendo vitaminas y suplementos de dieta. Ud. debe tener la lista cada vez que visita su médico o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.

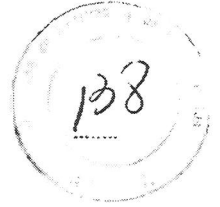
Los síntomas de sobredosis son, entre otros

- malestar estomacal
- vómitos
- dolor de estómago
- heces negras, con aspecto de alquitrán o sanguinolentas

Miriam F. [Signature]
Apoderada

Jose A. Alcover
Director Técnico
M.P. 20.416 M.N. 16.258
IF-2018-04554009-APN-DERM#ANMAT

- vómito de una sustancia sanguinolenta o con aspecto de posos de café
- somnolencia
- respiración lenta, superficial o irregular
- pérdida del conocimiento



PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 3, 6, 50, 100 y 500 ampollas de 3 ml, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, desde 15 °C hasta 25 °C, al abrigo de la luz.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 24 meses.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.922

Director Técnico: Farmacéutico José Alcover, MP 20416 - MN 16258.

Laboratorios Ramallo S.A.

Ing. Agustín Rocca 530, Parque Industrial Comirsa, Ramallo, Buenos Aires, Argentina.

Tel: 011-1539170712.

Fecha de revisión: 05/2017.

Minim. P. 138/2017
Apoderada

Jose A. Alcover
Director Técnico
M.P. 20.416 MN. 16.258



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04554009-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Enero de 2018

Referencia: prospectos 14304-17-3 Certif 52922

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.26 11:50:25 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.26 11:50:29 -03'00'